

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- | | | |
|-------------------------------------|----------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☒ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-8記載の発明と請求の範囲9-11記載の発明とに共通する技術的特徴は、血管新生抑制物質であると認められるところ、前記物質は公知であるから[必要であれば、T. YAMASHITA et al., A NEW ACTIVITY OF HERBIMYCIN A: INHIBITION OF ANGIOGENESIS, J. Antibiotics, 1989, Vol. 42, p. 1015-7を参照のこと]、請求の範囲1-8記載の発明と請求の範囲9-11記載の発明とは、先行技術を越えるような特別な技術的特徴を共有する関係にない。

してみると、請求の範囲1-8記載の発明と請求の範囲9-11記載の発明とは、単一の一般的発明概念を形成するように連関している一群の発明ではない。

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

- ☒ すべての部分
- ☐ 請求の範囲 _____ に関する部分

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲

10, 11

有

請求の範囲

1-9

無

進歩性(IS)

請求の範囲

有

請求の範囲

1-11

無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲

1-11

有

請求の範囲

無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献一覧

1. DEMKOW, Urszula et al., The influence of rifampicin on selected parameters of immunological response, *Pneumonologia i Alergologia Polska*, 1998, Vol.66, No.1-2, p.45-53
2. T. YAMASHITA et al., A NEW ACTIVITY OF HERBIMYCIN A: INHIBITION OF ANGIOGENESIS, *J. Antibiotics*, 1989.06, Vol.42, No.6, p.1015-7
3. Yoshimasa UEHARA, Mechanism of Action of an Inhibitor of *src* Oncogene Group Tyrosine Kinases and Its Effects on Cell Transformation and Growth, *薬学研究の進歩*, 1992, Vol.8, p.82-95
4. WO 01/11086 A2 (EOS BIOTECHNOLOGY, INC.) 2001.02.15 & US 2002/0015970 A1 & JP 2003-517816 A
5. Masayoshi SHICHIRI et al., Antiangiogenesis signals by endostatin, *FASEB Journal*, 2001, Vol.15, p.1044-53

請求の範囲1-8について

請求の範囲1-8に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1-3により新規性、進歩性を有しない。

文献1には、アンサマイシン系抗生物質であるリファンピシンが血管新生抑制作用を示す旨記載されている。

文献2には、アンサマイシン系抗生物質であるハービマイシンAが血管新生抑制作用を示す旨記載されている。

ここで、当該技術分野の専門家であれば、文献1及び2の記載から導かれる知見から、上記文献1及び2記載の抗生物質と構造類似の他のアンサマイシン系抗生物質も同様に血管新生抑制作用を示すであろうことを期待し、前記アンサマイシン系抗生物質に関して(必要であれば、文献3のFig. 5等を参照のこと)、血管新生抑制作用を確認してみることは容易である。

(補充欄に続く)

Ⅶ. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1 の「薬理的に許容し得る誘導体」なる語句は、明細書の記載を検討しても、いかなる構造のものまでを包含するものなのか明確であるとはいえないから、本願発明の医薬の範囲を不明確にするものである。

したがって、請求の範囲 1、2 及び 4－8 並びに明細書は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない。

なお、本報告書では、明細書に記載された「薬理的に許容し得る誘導体」の例示に基づいて予備審査を行った。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

請求の範囲 9-11 について

請求の範囲 9 に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献 4 により新規性、進歩性を有しない。

請求の範囲 10 及び 11 に記載された発明は、文献 4 及び 5 に対して新規性を有するものの、文献 4 及び 5 により進歩性を有しない。

文献 4 には、本願の請求の範囲 9 に記載の発明に相当する発明が記載されている（特に、請求項 1 及び 3、第 2 頁第 2-5 行等参照）。

また、文献 4 には、血管新生抑制物質を検出するための基礎となる遺伝子発現量の変化を惹起する薬物として、エンドスタチンが例示されており、前記化合物を上記惹起する薬物として用いることは容易である（第 14 頁第 21-28 行参照）。

さらに、文献 5 には、本願の請求の範囲 11 に記載の血管新生に関する遺伝子群に相当するもの、及び、エンドスタチンによる前記遺伝子群の遺伝子発現量の変化が記載されているから、血管新生抑制物質を検出するための基礎となる遺伝子発現量の変化を示す遺伝子として、文献 5 に記載の遺伝子群から選択することは容易である。